



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2900213 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/473 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.09.21
(86)	European Application Nr.	13766568.3
(86)	European Filing Date	2013.09.27
(87)	The European Application's Publication Date	2015.08.05
(30)	Priority	2012.09.28, GB, 201217419
(84)	Designated Contracting States:	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Innotesto Bvba, Grootreesdijk 22, 2460 Kasterlee, BE-Belgia
(72)	Inventor	MERKUS, Franciscus Wilhelmus Henricus Maria, Grootreesdijk 22, 2460 Kasterlee, BE-Belgia
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	IMPROVEMENTS IN OR RELATING TO OROMUCOSAL APOMORPHINE COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-00/76509 US-A1- 2010 249 170 US-A1- 2011 111 011

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

FORBEDRINGER I ELLER I FORHOLD TIL APOMORFINSAMMENSETNINGER

PATENTKRAV

1. Løsning for oromukosal levering omfattende 1-8 (vekt/volum) apomorfin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav løseliggjort i en ikke-vandig bærer som inneholder minst 50 volum-% propylenglykol, og en antioksidant.
2. Den oromukosale løsningen ifølge krav 1, videre omfattende ett eller flere ekstra løsningsmidler valgt fra etanol, isopropanol og polyhydroksysolventer så som glyserol, polyetylenglykol 200-600 eller alkoksypolyetylenglykoler.
3. Den oromukosale løsningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, idet løsningen har en viskositet lavere enn 200 mPa.s målt ved 22 °C.
4. Den oromukosale løsningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori løsningen er fri eller i det vesentlige fri for divalente kationer.
5. Den oromukosale løsningen ifølge krav 1 som i det vesentlige består av:

Apomorfin	1-8 % (vekt/volum)
Etanol	0 eller 1-50 % (volum/volum)
Askorbinsyre	0 eller 0,1-5 % (vekt/volum)
Antioksidant	q.s.
Smakstilsetning	q.s.
Søtner	q.s.
Propylenglykol	Balanse - opptil 100 % (volum/volum)

6. Den oromukosale løsningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i behandling av Parkinsons sykdom, lindrende akinesi eller dyskinesi, eller behandlingen av mannlig eller kvinnelig seksuell dysfunksjon, eller anvendelse i behandlingen av pasienter som mottar en annen behandling for Parkinsons sykdom under "hvileperioder" eller som en redningsbehandling.

7. Den oromukosale løsningen ifølge krav 6, hvori løsningen skal ko-administreres med et anti-emetisk middel.
8. Den oromukosale løsningen ifølge krav 6 eller krav 7, hvori løsningen skal administreres til den oromukosale membranen i en dose på 25-250 µl i form av en fri væske.
9. Den oromukosale løsningen ifølge krav 8, hvori dosen omfatter 1-12 mg apomorfin.
10. Den oromukosale løsningen følge krav 8 eller krav 9, hvori løsningen skal administreres med et doseringsintervall på minst 2 timer.
11. Den oromukosale løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 6-10, hvori løsningen skal administreres bukkalt eller via tannkjøttet.
12. Den oromukosale løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 6-11, for anvendelse i behandlingen av av-perioder hos pasienter med Parkinsons sykdom, hvori løsningen skal administreres i et volum på 25-250 µl, som inneholder 1-12 mg apomorfin, ved intervaller på 2-12 timer i løpet av dagen.
13. Den oromukosale løsningen ifølge krav 12, hvori løsningen skal administreres i et volum på 25-150 µl, som inneholder 2-12 mg apomorfin, ved intervaller på 2-8 timer i løpet av dagen.
14. Doseringsform som inneholder en mengde av den oromukosale løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13, hvori doseringsformen er konfigurert til å dispensere ved aktivering av et forhåndsbestemt volum på 25-250 µl av løsningen som en fri væske som inneholder 1-12 mg apomorfin.
15. Doseringsformen ifølge krav 14, hvori doseringsformen omfatter en doseringspenn eller pipette eller en anordning som dispenserer det forhåndsbestemte volumet i form av en spray eller én eller flere dråper.